

Jeu de pièces pour la réalisation d'une prothèse fémorale.

L'invention concerne le remplacement de l'articulation de hanche chez l'homme, par une prothèse fémorale du type comprenant :

- 5 - une tige fémorale destinée à être implantée dans le fémur, selon la direction générale du canal médullaire,
- une tête fémorale destinée à être logée dans le bassin, avec interposition éventuelle d'un cotyle prothétique, et
- 10 - un col fémoral reliant la tige et la tête.

La mise en place d'une prothèse articulaire comprend un temps de fixation des pièces dans l'os receveur, et un
15 temps de reconstruction ou restauration de l'architecture articulaire.

L'invention s'intéresse plus particulièrement à ce temps de restauration de l'architecture articulaire. En effet,
20 la qualité de celle-ci dépend des possibilités de débatement des pièces implantées l'une par rapport à l'autre, et des performances du bras de levier articulaire.

Ces deux éléments sont à leur tour sous la dépendance
25 de l'orientation et de la longueur du col prothétique.

L'invention se propose d'améliorer la qualité de la fonction articulaire en augmentant les possibilités de variabilité, en longueur et en direction, du col prothétique.

5 Dans la plupart des prothèses fémorales réalisées jusqu'à présent, la direction du col est déterminée par la tige fémorale implantée dans l'os, ce col et la tige ne faisant qu'une seule et même pièce. La position du col par rapport à la tige est habituellement fixe. Ce réglage de la direction
10 du col à partir de la tige n'offre que peu de souplesse; il faut d'ailleurs sacrifier une partie de l'os cortical fémoral, par un travail à la râpe, pour "offrir" au col son orientation.

15 Actuellement, la longueur du col est réglée :

- soit par l'emploi de prothèses monobloc à longueur de col variable, ceci augmentant considérablement le nombre de pièces prothétiques "lourdes",

20

- soit par la plus ou moins grande pénétration d'un cône morse cervical dans un cône morse intracéphalique. Mais, si ce système permet un réglage suffisant pour les grosses têtes (35/32mm), il devient insuffisant pour les petites
25 (30/27mm) voire dangereux pour celles de petit diamètre en céramique. Ce réglage devient inexistant pour les très petites têtes de diamètre inférieur à 26mm.

Il est également souhaitable de prévoir une orientation
30 variable du col par rapport au plan frontal (plan vertical gauche-droite), c'est-à-dire un angle d'antéversion variable.

EP-A-38897 prévoit la possibilité de choisir l'antéversion après implantation de la tige dans le fémur. A cet effet,
35 la pièce formant tige présente des trous répartis autour d'un axe d'assemblage, et une pièce de liaison peut être assemblée à la pièce formant tige dans différentes positions angulaires autour de l'axe d'assemblage, grâce à un pion

pénétrant au choix dans l'un des trous. Cet axe d'assemblage est confondu avec l'axe de la tige, de sorte que la tête fémorale solidaire de la pièce de liaison est toujours à la même hauteur et à la même distance horizontale par rapport à la tige. La prothèse décrite dans ce document ne permet donc pas d'atteindre les buts définis ci-dessus.

Ceux-ci sont atteints au contraire, selon l'invention, par un jeu de pièces du type comprenant :

10

- une tige fémorale destinée à être implantée dans le fémur, selon la direction générale du canal médullaire,

- une tête fémorale destinée à être logée dans le bassin, avec interposition éventuelle d'un cotyle prothétique, et

- un col fémoral reliant la tige et la tête,

ce jeu comprenant au moins :

20

a) une pièce formant tige comportant des moyens pour l'assemblage indexé d'une pièce de liaison dans différentes positions autour d'un axe d'assemblage, et

b) une première pièce de liaison conformée de façon qu'à ses différentes positions d'assemblage sur la pièce formant tige correspondent différents emplacements de la tête autour de l'axe d'assemblage,

caractérisé en ce que l'axe d'assemblage indexé est oblique par rapport à l'axe de la tige, et s'oriente vers la tête fémorale.

De préférence, le jeu de pièces comprend en outre une seconde pièce de liaison pouvant être assemblée à la place de la première à la pièce formant tige de façon que la tête soit centrée sur l'axe d'assemblage.

L'axe d'assemblage peut former avec l'axe de la tige un angle d'au moins 110° .

Selon un mode de réalisation, la tête fémorale présente
5 une surface sphérique de coopération avec le cotyle, dont le centre est situé au voisinage de l'axe d'assemblage lorsque la prothèse est assemblée en utilisant la première pièce de liaison.

10 Au moins une pièce de liaison peut former le col et la tête fémorale.

Alternativement, le jeu comprend au moins une pièce formant tête adaptable à au moins une pièce de liaison, et notamment
15 au moins deux pièces formant tête comportant des têtes de diamètres différents.

La pièce de liaison peut être assemblée à la pièce formant tige et le cas échéant à la pièce formant tige par des
20 portées coniques d'angle petit.

Avantageusement, le jeu comprend au moins deux premières pièces de liaison et/ou au moins deux secondes pièces de liaison de longueurs différentes.

25 L'invention sera mieux comprise grâce à la description donnée ci-après d'un exemple de réalisation non limitatif, et aux dessins annexés, dans lesquels :

30 - la figure 1 représente un jeu de pièces selon l'invention;

- la figure 2 est une vue en coupe selon la ligne 2-2 de la figure 1;

35 - la figure 3 est une vue partielle en élévation de la pièce formant tige, où sont figurées schématiquement les différentes orientations possibles du col;

- la figure 4 est une vue selon la flèche B de la figure 3.

Le jeu de pièces représenté à la figure 1 comprend :

- une pièce formant tige fémorale 1 destinée à être implantée dans le canal médullaire du fémur;

5

- plusieurs pièces de liaison 2, 2a, 2b, 2c pouvant être assemblées au choix avec la pièce formant tige, et

- deux pièces formant tête fémorale 3 et 3a, pouvant être
10 assemblées au choix avec chacune des pièces de liaison.

L'assemblage de la pièce formant tige 1 et de la pièce de liaison se fait par la coopération de portées coniques d'angle petit associées à des portées à facettes adjacentes
15 aux grandes bases des cônes. Plus précisément, le cône mâle 4 de la pièce de liaison coopère par friction avec une cavité conique 5 de la pièce 1; l'indexation en rotation est obtenue par une partie prismatique 6 adjacente à la grande base du cône 4 de la pièce de liaison, s'engageant
20 dans un élargissement prismatique conjugué 7 de la pièce 1. Les prismes 6 et 7 ont pour bases des polygones réguliers, dans l'exemple représenté des octogones (voir figure 2), de sorte que les portées à facettes qu'ils forment présentent une symétrie de répétition autour de l'axe 8 des cônes
25 4 et 5, lequel constitue l'axe d'assemblage, oblique par rapport à l'axe 12 de la tige.

Chaque pièce de liaison présente à son extrémité opposée au cône 4 un cône semblable 9 propre à coopérer avec une
30 cavité conique 10 de la pièce formant tête 3 ou 3a, dont la surface extérieure est sphérique de façon à coopérer avec le cotyle sphérique, naturel ou artificiel, de la hanche. La partie prismatique 6 et la partie conique 9 de chaque pièce de liaison sont reliées entre elles par
35 un corps intermédiaire 11 dont la longueur n'est pas la même pour toutes les pièces de liaison du jeu, la longueur totale 1 de la pièce de liaison pouvant ainsi prendre différentes valeurs. Par ailleurs, alors que les axes

des cônes 4 et 9 sont confondus pour les pièces 2 et 2c, l'axe d du cône 9 des pièces 2a et 2b forme un petit angle de n° , par exemple $7,5^\circ$, avec l'axe d'assemblage.

- 5 Les figures 3 et 4 montrent comment, par le choix de la pièce de liaison et par sa position angulaire par rapport à la pièce formant tige, on peut faire varier l'orientation du col et par suite la position de la tête fémorale par rapport à l'axe d'assemblage, qui représente une direction
- 10 moyenne du col. Le point d1 de la figure 4 représente cette direction moyenne obtenue par l'utilisation d'une pièce de liaison droite telle que 2 ou 2c. Les flèches d2 à d9, réparties uniformément autour de l'axe 8, représentent huit orientations différentes correspondant aux
- 15 huit positions possibles d'une pièce de liaison coudée telle que 2a ou 2b. On peut faire ainsi varier à la fois l'orientation en hauteur du col et l'antéversion. Comme le montre le faisceau de flèches de la figure 3, on obtient dans l'exemple représenté cinq orientations possibles
- 20 en hauteur et pour chacune d'elles une, deux ou trois antéversions possibles (une flèche simple, deux flèches superposées ou trois flèches superposées).

- Le choix de la longueur de la pièce de liaison détermine
- 25 quant à lui la distance horizontale entre le centre de la tête et l'axe l2 de la tige. Le choix de la pièce formant tête détermine le diamètre de la tête fémorale sans affecter les autres paramètres.

- 30 Les cônes 4, 5, 9 et 10 sont de préférence des cônes morses.

Selon une variante non représentée, la pièce de liaison porte la tête fémorale de façon indissociable.

- 35 L'ensemble des pièces de liaison telles que représentées constitue un col modulaire variable qui peut s'orienter dans l'espace articulaire à reconstruire indépendamment de l'implantation de la tige.

Le col modulaire variable permet aussi, par son indépendance et sa longueur variable, d'utiliser des têtes de diamètres différents, en particulier des têtes en céramique de petite taille (28 mm) sans risque de fragilisation excessive.

5 Cette partie cervicale, appelée col modulaire variable, réalise une pièce prothétique légère, de faible volume, intermédiaire et indépendante. La longueur l et la direction d variables du col permettent un réglage amélioré de la
10 reconstitution de l'architecture articulaire après la fixation dans les meilleures conditions des pièces "lourdes", tige fémorale et cotyle prothétique, dans leurs sites osseux récepteurs.

15 Le corps du col modulaire variable définit la longueur du col.

S'il est admis que cinq longueurs de col peuvent répondre aux différentes situations anatomiques possibles, ces
20 cinq longueurs, en combinaison avec les neuf directions du col modulaire, réalisent quarante-cinq possibilités de positionnement de la tête fémorale prothétique dans l'espace articulaire à reconstruire.

25 Il existe deux types de pièces de liaison. Le premier, qui vient d'être décrit, est composé d'un corps et de deux extrémités inférieure et supérieure en forme de cône morse. Le deuxième comporte un seul cône morse inférieur, son autre extrémité supérieure étant usinée en forme de
30 tête fémorale de petit diamètre (22 ou 26 mm par exemple).

Ce deuxième type peut être associé notamment à des cotyles d'un diamètre intérieur de 22 mm, le col porteur d'une tête de 26 mm servant à la mise en place d'une cupule
35 intermédiaire pour implantation unipolaire et pour les reconstructions cotyloïdiennes par greffe osseuse.

Les avantages du col modulaire variable sont nombreux.

Ils sont d'ordres technique, biomécanique, mécanique et économique.

AVANTAGES TECHNIQUES.

5

Au cours de l'acte opératoire, le chirurgien se trouve confronté à deux impératifs : le premier est d'obtenir la meilleure fixation primaire de la tige fémorale et du cotyle prothétique dans l'os; le deuxième est de restaurer l'architecture articulaire. L'utilisation actuelle d'un complexe cervico-diaphysaire monobloc oblige le chirurgien à anticiper l'orientation du col et ce, dès le premier temps de la fixation des prothèses dans l'os. Le col modulaire variable lui permettra de se décharger de cette préoccupation quant à la direction du col et à son débattement par rapport au cotyle déjà implanté. Il fera porter toute son attention sur la fixation (par scellement ou non) de la tige fémorale. Il tiendra ainsi pleinement compte du support osseux, de sa forme, de son volume et de ses orientations imposées souvent par des dismorphies congénitales ou acquises, post-traumatiques voire iatrogéniques en cas de reprise. L'os cortical fémoral sera ainsi exempté aussi d'un travail centro-médullaire d'abrasion à la râpe pour orienter directement le col.

25

Un avantage technique réside aussi dans la possibilité de reprises unipolaires en cas de descellement ou de migration de la pièce fémorale, et lorsque la conservation d'un cotyle bien fixé est souhaitée par le chirurgien (sujet âgé, mauvais état général...). Dans de telles situations, l'utilisation du col modulaire permettra de mettre en place une nouvelle tête de diamètre adapté sans avoir ni à changer le cotyle, ni à remettre en place une prothèse du même type.

35

Un autre avantage technique se manifeste dans le cas de destruction cotyloïdienne après ablation d'un implant scellé ou non. La mise en place d'une prothèse à col modulaire

et cupule intermédiaire sur un lit de greffon permettra alors une reconstruction osseuse tout en permettant ultérieurement une nouvelle implantation cotyloïdienne sans avoir à changer la pièce fémorale intra osseuse.

5

Par ailleurs, lors des remplacements cervico-céphaliques en cas de fracture du col fémoral, la totalisation peut être réalisée sans ablation de la tige fémorale et en pouvant régler l'architecture articulaire.

10

AVANTAGES BIOMECHANIQUES

Les avantages biomécaniques du col modulaire variable découlent de la possibilité de faire varier l'orientation en même temps que la longueur du col. On contrôle ainsi les deux facteurs de la qualité articulaire : le débattement, c'est-à-dire la mobilité, et le bras de levier, c'est-à-dire la force et la stabilité.

20 LE DEBATTEMENT.

La qualité de la fonction de la hanche prothétique dépend de la qualité du débattement global de la pièce fémorale par rapport à la pièce cotyloïdienne ou au cotyle osseux. Ce débattement global est sous la dépendance de trois facteurs intimement liés : le débattement mécanique théorique du col modulaire par rapport au bord du cotyle, le débattement anatomique permis par la position des pièces fixées dans l'os et le débattement permis par les structures molles péri-articulaires.

Le débattement théorique est le secteur angulaire balayé par l'axe du col dans un plan passant par le centre de la tête et du cotyle. Ce secteur d'angle est limité par le contact du col avec les bords axiaux du cotyle. Il sera d'autant plus important que le col sera plus petit et que la tête sera plus grosse. Par exemple, pour une même taille de tête, et de façon théorique, un col de

section infiniment petit confinerait à un débattement de 180 degrés pour un cotyle hémisphérique. Au contraire, un col dont la section serait égale à la taille de la tête ne permettrait aucun débattement en dehors de la dislocation par effet de came sur les bords du cotyle. 5 Un compromis est donc à trouver entre le diamètre de la tête, la grosseur du col et l'angle d'ouverture du cotyle.

Le débattement anatomique est sous la dépendance de la position des pièces fixées dans l'os receveur. Dans un plan horizontal les pièces sont habituellement antéversées pour être bien supportées par les os receveurs cotyloïdien et fémoral qui sont antéversés dans des conditions d'implantation ordinaires. Ainsi, dans un plan horizontal, le secteur angulaire couvert par l'axe du col sera plus important vers l'avant que vers l'arrière à partir de sa position de repos anatomique. De même, dans le plan frontal, un cotyle "couvrant" dont le plan d'ouverture sera horizontalisé limitera l'abduction. Au contraire, un cotyle vertical libérera l'abduction. 10 15 20

La combinaison des deux débattements, frontal et horizontal, détermine la qualité de la fonction essentielle de la hanche : la flexion.

25

Le col modulaire variable permet d'harmoniser au mieux ce débattement anatomique par sa capacité, en pivotant sur son axe, de faire varier l'angle d'antéversion.

30 Le débattement physiologique fait intervenir les structures péri-articulaires et dépend de l'état de raideur pré-opératoire ainsi que de la voie d'abord choisie par le chirurgien. Là encore, le col modulaire variable permet de composer avec l'état pathologique et les habitudes 35 chirurgicales.

LE BRAS DE LEVIER

Défini par PAUWELS, il tient sous sa dépendance la charge qui s'exerce sur la tête fémorale prothétique. Sa valeur
5 dépend directement de la distance entre le centre de la tête et le point d'application trochantérien des muscles fessiers. La charge exercée sur la tête est d'autant plus élevée que cette distance se trouve réduite. Il est donc très important de pouvoir moduler le bras de levier articu-
10 laire pour éviter les charges excessives et l'usure par détérioration du coefficient de friction du couple de frottement. Le col modulaire permet de placer de façon optimale la contre-réaction des fessiers en faisant varier la position du grand trochanter. Ceci est obtenu par la
15 variation de l'angle cervico-diaphysaire et de la longueur du col, cette variation se réalisant sans phénomène d'allongement ou de raccourcissement du membre inférieur.

On répond ainsi aux conditions anatomiques de certaines
20 dysmorphies : soit congénitales comme dans les dysplasies de hanche, soit acquises post-traumatiques voire iatrogéniques en cas de reprise avec perte du stock osseux.

AVANTAGES MECANIQUES

25 Un avantage mécanique est à trouver dans la fixation intra-céphalique du col modulaire par un seul cône quel que soit le diamètre de la tête. Le corps du col assurant le réglage de la longueur, il n'y a pas fragilisation
30 de la tête comme dans le cas du réglage de la longueur par pénétration plus ou moins profonde du cône morse dans la tête. Ceci est particulièrement important pour les têtes en céramique de petits diamètres qui semblent promettre une plus grande stabilité dans le temps au couple prothétique.

35

AVANTAGES ECONOMIQUES

Les avantages économiques sont loin d'être négligeables.

En effet, les matériaux modernes et performants qui entrent dans la fabrication des prothèses articulaires sont coûteux (titane, céramique...). Il est donc souhaitable, voire indispensable, de réduire au minimum la fabrication et

5 l'immobilisation de pièces "lourdes" au profit de pièces "légères" élaborées à moindre frais.

La manutention, la manipulation et l'encombrement dus au stockage seront autant d'éléments d'amélioration dans

10 le travail de l'équipe chirurgicale.

Revendications.

1. Jeu de pièces pour la réalisation d'une prothèse fémorale du type comprenant :

- 5 - une tige fémorale destinée à être implantée dans le fémur, selon la direction générale du canal médullaire,
- une tête fémorale destinée à être logée dans le bassin, avec interposition éventuelle d'un cotyle prothétique, et
- 10 - un col fémoral reliant la tige et la tête,

ce jeu comprenant au moins :

- 15 a) une pièce formant tige (1) comportant des moyens (5, 7) pour l'assemblage indexé d'une pièce de liaison dans différentes positions autour d'un axe d'assemblage (8) et

- b) une première pièce de liaison (2b) conformée de façon qu'à ses différentes positions d'assemblage sur la pièce formant tige correspondent différents emplacements de la tête autour de l'axe d'assemblage,
- 20

caractérisé en ce que l'axe d'assemblage indexé (8) est oblique par rapport à l'axe (12) de la tige, et s'oriente vers la tête fémorale.

25

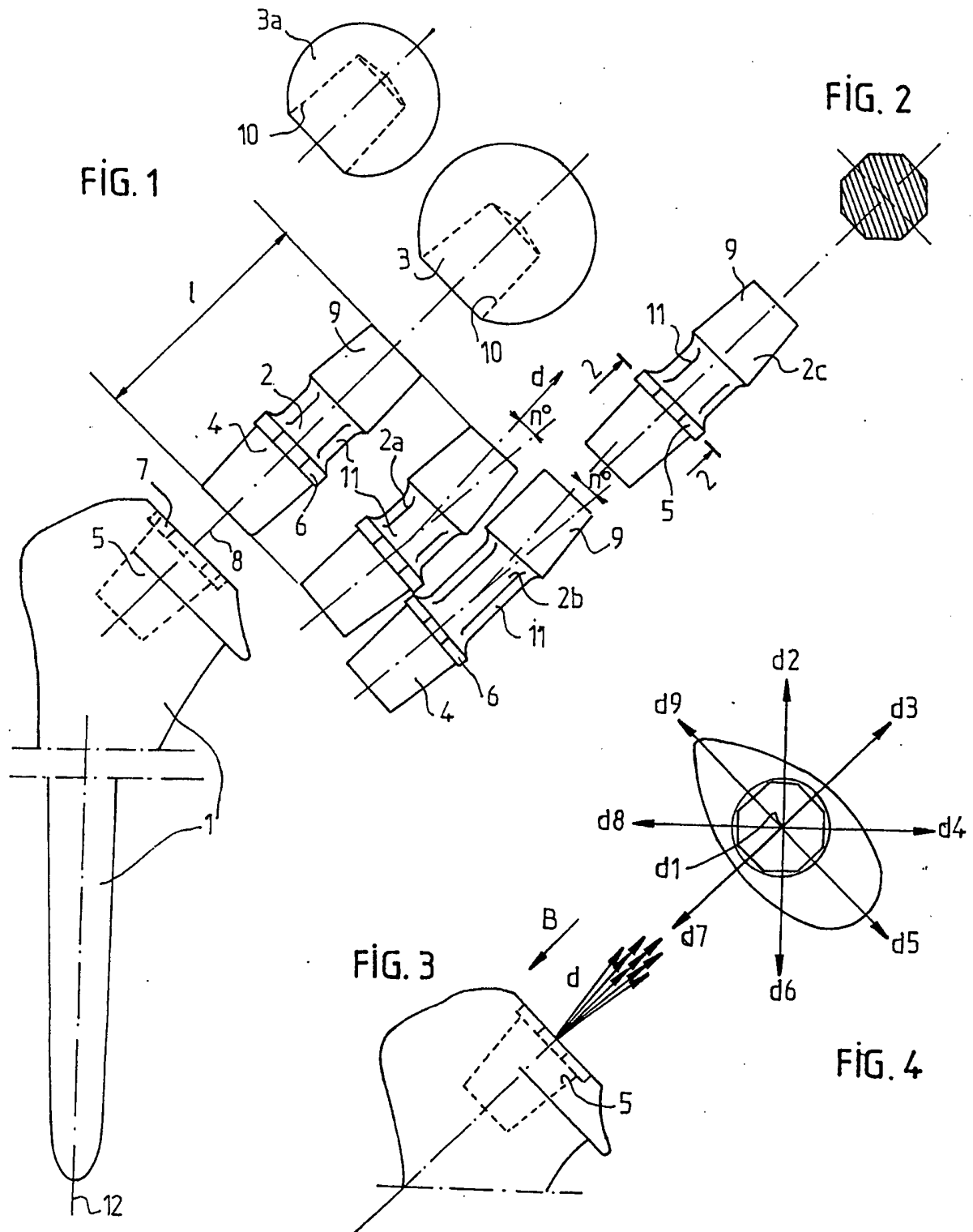
2. Jeu selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend en outre une seconde pièce de liaison (2) pouvant être assemblée à la place de la première à la pièce formant tige de façon que la tête soit centrée sur l'axe d'assemblage (8).
- 30

3. Jeu selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que l'axe d'assemblage forme avec l'axe de la tige un angle d'au moins 110°.
- 35

4. Jeu selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la tête fémorale présente une surface sphérique de coopération avec le cotyle, dont le centre est situé au voisinage de l'axe d'assemblage lorsque la prothèse
5 est assemblée en utilisant la première pièce de liaison.
5. Jeu selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'au moins une pièce de liaison forme le col et la tête fémorale.
- 10 6. Jeu selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il comprend en outre au moins une pièce formant tête (3) adaptable à au moins une pièce de liaison.
- 15 7. Jeu selon la revendication 6, caractérisé en ce qu'il comprend au moins deux pièces formant tête comportant des têtes de diamètres différents.
- 20 8. Jeu selon l'une des revendications 6 et 7, caractérisé en ce que la pièce de liaison et la pièce formant tête peuvent être assemblées par des portées coniques (9, 10) d'angle petit.
- 25 9. Jeu selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la pièce formant tige et la pièce de liaison peuvent être assemblées par des portées coniques (4, 5) d'angle petit.
- 30 10. Jeu selon la revendication 7 et la revendication 9, caractérisé en ce qu'au moins une pièce de liaison est terminée par deux cônes mâles (4, 9) pour l'assemblage avec la pièce formant tige et avec la pièce formant tête respectivement.
- 35 11. Jeu selon la revendication 10, caractérisé en ce que les cônes mâles de la première pièce de liaison ont des axes distincts formant entre eux un petit angle (n).

12. Jeu selon l'une des revendications 9 à 11, caractérisé en ce que l'indexation de la pièce de liaison est réalisée par des portées à facettes respectivement mâle et femelle (6, 7), adjacentes aux grandes bases des portées coniques et présentant une symétrie de répétition autour de l'axe (8) de celles-ci.

13. Jeu selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend au moins deux premières pièces de liaison (2a, 2b) et/ou au moins deux secondes pièces de liaison de longueurs différentes.





Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

0201407

Numéro de la demande

EP 86 40 0914

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl. 4)
D, Y	EP-A-O 038 897 (RAMBERT et al.) * Figure; page 3, lignes 10-20; page 7, lignes 1-11 *	1-10	A 61 F 2/36
Y	--- EP-A-O 099 167 (ARBOMEDICS) * Figure 1; page 3, ligne 27 - page 4, ligne 10; page 9, lignes 18-26 *	1-10	
P, X	--- EP-A-O 163 121 (WALDEMAR LINK GmbH) * Figure 7; abrégé; page 3, ligne 31 - page 4, ligne 16 *	1	
A	--- EP-A-O 025 835 (SCHUNK & EBE GmbH) * Figure 1; page 8, ligne 30 - page 9, ligne 12 *	3	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl. 4)
A	--- EP-A-O 017 743 (METALLWERK PLANSEE AG) * Figure *		A 61 F

Le présent rapport de recherche a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 29-07-1986	Examineur JONES T.M.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☒ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.